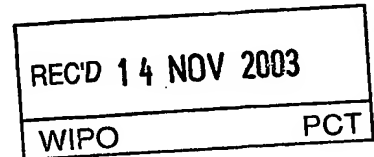


BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

PCT/EP 03 / 10639

10/528805

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen: 102 44 463.3

Anmeldetag: 24. September 2002

Anmelder/Inhaber: Siemens Aktiengesellschaft,
München/DE

Bezeichnung: Verfahren zum Abrechnen einer kostenpflichtigen
Nutzung von durch einen Dienstanbieter ange-
botenen Diensten

IPC: H 04 L 12/14

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ur-
sprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 16. Oktober 2003
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident

Im Auftrag

raust

Beschreibung

Verfahren zum Abrechnen einer kostenpflichtigen Nutzung von durch einen Dienstanbieter angebotenen Diensten

5

Die Erfindung betrifft Verfahren zum Abrechnen einer kostenpflichtigen Nutzung von durch einen Dienstanbieter angebotenen Diensten gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

- 10 Es ist allgemein bekannt, dass in Kommunikationsnetzen Gebühren für Kommunikationsleistungen von in diesen Kommunikationsnetzen geführten Guthabenkonten (sog. Prepaid-Konten) abgebucht werden. Dabei sind diese Guthabenkonten einem oder mehreren in dem Kommunikationsnetz registrierten Kommunikationsendgeräten (z. B. Festnetztelefonen, Handys, PDAs (Personal Digital Assistents), Notebooks, Rechnern) zugeordnet. Zum
- 15 Teil sind diese Guthabenkonten auch Teilnehmern zugeordnet, beispielsweise mehreren ein Endgerät nutzenden Familienmitgliedern. Von einem solchen Kommunikationsendgerät aus können
- 20 so lange Kommunikationsverbindungen aufgebaut und durchgeführt werden, wie auf dem zugeordneten Guthabenkonto ein Gebührenguthaben vorhanden ist. Ist das Gebührenguthaben aufgebraucht, dann können keine neuen Kommunikationsverbindungen mehr hergestellt werden bzw. bestehende Kommunikationsverbindungen werden unterbrochen.
- 25

- Des weiteren sind Verfahren bekannt, bei denen die Guthabenkonten in dem Kommunikationsnetz geführt werden, in welchem auch die Kommunikationsverbindungen hergestellt und somit die
- 30 Leistungen erbracht werden. Der Betreiber eines derartigen Kommunikationsnetzes hat Zugriff auf die in seinem Kommunikationsnetz geführten Guthabenkonten und kann entsprechend der in dem Kommunikationsnetz erbrachten Leistungen Guthabenbeträge von den Guthabenkonten abbuchen.

- In modernen Kommunikationsnetzen sind nun Mechanismen bekannt, mit denen auch von dem Kommunikationsnetz unabhängige Dienstanbieter (Service-Provider) für die an dem Kommunikationsnetz angeschlossenen Kommunikationsendgeräte Leistungen erbringen können; das Kommunikationsnetz wird dabei gleichsam für die unabhängigen Anbieter "geöffnet". Unter unabhängigen Dienst Anbietern sollen hier solche verstanden werden, die nicht Betreiber des Kommunikationsnetzes sind. Derartige Mechanismen sind unter der Bezeichnung OSA (Open Service Architecture) bzw. Parlay bekannt. Solche unabhängige Dienstanbieter werden auch als "Third Party Service Provider" bezeichnet.
- Es besteht zum Beispiel beim sogenannten "Elektronischen Handel" (e-Commerce) die Notwendigkeit, Zahlungsvorgänge unter Nutzung von Kommunikationsnetzen durchzuführen. Solche Zahlungsvorgänge können z.B. bei der Erbringung von kostenpflichtigen Diensten oder Leistungen (z.B. Lieferung von Informationen, Daten oder Waren) über die Kommunikationsnetze auftreten. Als derartige Kommunikationsnetze werden beispielsweise das Internet oder Telekommunikationsnetze (Mobilfunknetze, Festnetze) genutzt. Zur Bezahlung der Dienste oder Leistungen werden Verfahren beispielsweise für das bargeldlose Bezahlen unter Nutzung eines mobilen Endgerätes (z.B. eines Mobiltelefons, eines Laptops, Persönlichen Digitalen Assistenten PDA oder Palmtops) und/oder eines Internet-Endgerätes (z.B. Internet-Rechner) benötigt.
- Nachteilig bei diesen e-/m-Commerce Systemen ist, dass zum Zeitpunkt der Anforderung von Diensten durch einen Nutzer, eine ausreichende Deckung durch das Guthabenkonto gewährt sein muss.
-
- Die der Erfindung zugrundeliegende Aufgabe ist es, ein Verfahren zum Abrechnen einer kostenpflichtigen Nutzung von durch einen Dienstanbieter angebotenen Diensten anzugeben,

welches eine erhöhte Flexibilität in der Vergebührensabwicklung gewährleistet.

5 Diese Aufgabe wird ausgehend von dem Verfahren zum Abrechnen einer kostenpflichtigen Nutzung von durch einen Dienstanbieter angebotenen Diensten gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1 durch dessen kennzeichnenden Merkmale gelöst.

10 Bei dem erfindungsgemäßen Verfahren zum Abrechnen einer kostenpflichtigen Nutzung von durch einen Dienstanbieter angebotenen Diensten durch ein Endgerät eines Dienstnutzers, wobei zur Nutzung eines Dienstes durch eine Vergebührens-
einrichtung eine Gebühr ermittelt und eine Abbuchung der Gebühr von einem Guthabenkonto des Dienstnutzers initiiert wird, ist zum
15 Zeitpunkt der Anforderung eines Dienstes ein Zeitpunkt der Ausführung des Dienstes durch den Dienstnutzer festlegbar, wobei das Abbuchen der Gebühr abhängig vom Ausführungszeitpunkt erfolgt.

20 Durch das erfindungsgemäße Verfahren ist eine höhere Flexibilität bei der Durchführung von Bezahlvorgängen im Rahmen der Nutzung von Diensten gegeben. Diese Flexibilität äußert sich zum einen dadurch, dass der Dienstnutzer durch gezieltes Wählen des Ausführungszeitpunktes Einfluss auf Abbuchungszeitpunkt und/oder Höhe der Gebühren nehmen kann und zum anderen
25 generell die Freiheit Dienste zu einem anderen Zeitpunkt als dem der Anforderung ausführen zu lassen.

Bei einer möglichen Weiterbildung wird zum Anforderungszeitpunkt eine zum Ausführungszeitpunkt anfallende Höhe der Gebühr ermittelt und nach Festlegen des Ausführungszeitpunktes die Abbuchung der Gebühr zum Anforderungszeitpunkt initiiert. Diese Verfahrensweise ist insbesondere dann von Vorteil, wenn der Preis für das Erbringen der Dienstleistung zeitlich di-

vergiert, so dass zwar das Guthabenkonto des Dienstnutzers bereits zum Anforderungszeitpunkt belastet wird, er aber durch geschickte Wahl des Ausführungszeitpunkts die anfallenden Kosten reduzieren kann. Dies ist beispielsweise dann
5 hilfreich, wenn das Guthabenkonto die Kosten für die Nutzung des Dienstes zum Anforderungszeitpunkt nicht deckt.

Alternativ erfolgt nach Festlegen des Ausführungszeitpunktes ein Initiieren des Abbuchens der Gebühr zum Ausführungszeit-
10 punkt. Vorteilhaft hierbei ist, dass beispielsweise bei zum Anforderungszeitpunkt nicht ausreichendem Guthaben seitens des Dienstnutzers, trotz der fehlenden Deckung dennoch der Dienst angefordert werden kann, da ein Abbuchen erst später erfolgt und der Dienstnutzer die Gelegenheit erhält, bis zum
15 Ausführungszeitpunkt das Guthaben auf dem Konto entsprechend aufzustocken. Diese Variante lässt daher auch bei zeitlich nicht divergierenden Preisen für die Dienstleistung dem Dienstnutzer ein erhöhtes Maß an Kontrolle über sein Guthaben zu bzw. erlaubt die Nutzung eines Dienstes trotz fehlender
20 Deckung durch das Guthabenkonto zum Anforderungszeitpunkt.

Divergiert der Preis einer Dienstleistung abhängig vom Zeitpunkt des Ausführens, wird ein Optimum an zeitlicher und finanzieller Flexibilität erreicht, wenn zusätzlich zum Anforderungszeitpunkt eine zum Ausführungszeitpunkt anfallende Höhe der Gebühr ermittelt wird. Damit kann sowohl das Guthaben
25 zum Anforderungszeitpunkt verschont als auch ein Senken der anfallenden Kosten erreicht werden.

30 Vorzugsweise wird zum Anforderungszeitpunkt vor Festlegen des Ausführungszeitpunktes vom Endgerät zumindest eine erste Dienstanforderungsnachricht an die Vergebührungseinrichtung übermittelt, wobei die Dienstanforderungsnachricht neben den

Dienst kennzeichnenden Parametern auch den Ausführungszeitpunkt enthält, so dass durch die Vergebührungseinrichtung eine Ermittlung der Gebührenhöhe auf Grundlage des Ausführungszeitpunkts und/oder der Parameter initiiert wird, wobei im

5 Anschluss hieran die ermittelte Gebührenhöhe an das Endgerät übermittelt und dem Dienstinutzer gemeinsam mit einer Aufforderung zur Eingabe einer Bestätigung angezeigt wird, so dass bei einer Bestätigung seitens des Dienstinutzers der Ausführungszeitpunkt festgelegt und dies der Vergebührungseinrichtung übermittelt wird und die Vergebührungseinrichtung zum
10 Ausführungszeitpunkt eine Abbuchung der Gebühr vom Guthaben des Dienstinutzers versucht, wobei bei erfolgreichem Versuch durch die Vergebührungseinrichtung die Freigabe der Bereitstellung des Dienstes durch den Dienstanbieter, beispielsweise durch Übermittlung einer entsprechenden Nachricht an den
15 Dienstanbieter, erfolgt. Mit dieser Weiterbildung ist ein einfach zu implementierender Ablauf gewährleistet, wobei die Durchführung von Transaktionen, die im Zusammenhang mit den Gebühren stehen, durch die Vergebührungseinrichtung, den Vorteil aufweisen, dass das erfindungsgemäße Verfahren in bereits bestehende e-/m-Commerce (Payment) Systeme im Wesentlichen ohne umfangreiche Anpassungen eingesetzt werden kann, da
20 in solchen Systemen im Allgemeinen eine Abrechnungsabwicklung von Dienstleistungen durch eine Vergebührungseinrichtung als standardisierte Schnittstelle, beispielsweise Schnittstellen gemäß "PayCircle" oder dem "Open Service Access (OSA)" Standard, umgesetzt wird.

Vorteilhafterweise kann dabei eine Ablehnung des Ausführungszeitpunktes durch eine Eingabe eines alternativen Ausführungszeitpunktes und/oder Eingabe des alternativen Ausführungszeitpunktes erfolgen, die Schritte a) bis c) mit dem alternativen Ausführungszeitpunkt wiederholt werden. Mit dieser
30

Verfahrensweise wird ein Aushandeln des gewünschten Zeitpunktes realisiert.

Vorzugsweise erfolgt hierzu die Ermittlung der Gebührenhöhe
5 durch eine Gebührenermittlungseinrichtung unter Berücksichtigung mindestens eines Tarifmodells nach Initiieren seitens der die Vergebührungseinrichtung, die beispielsweise durch Übermittlung einer geeigneten Nachricht mit zumindest den Parametern des gewünschten Dienstes sowie dem Ausführungszeitpunkt. Vorteilhaft an der Durchführung der Gebührenermittlung durch eine Gebührenermittlungseinrichtung ist, dass bestehen-
10 de Gebührenermittlungseinrichtungen, wie beispielsweise "Least Cost Routing" Systeme zur Unterstützung des erfindungsgemäßen Verfahrens herangezogen werden können. Es reduziert sich damit zum einen der Implementierungsaufwand, da auf bereits vorhandene Systeme, welche im Wesentlichen nur geringfügig angepasst werden müssten, zugegriffen wird und zum anderen werden Redundanzen in der Bereitstellung von Funktionen vermieden bzw. vorhandene Ressourcen effektiver
15 genutzt. Zudem können auch bereits bestehende Vergebührungseinrichtungen im Wesentlichen genutzt werden, was die bereits genannten Vorteile verstärkt.

Wird zur Berücksichtigung des Tarifmodells zumindest eine Tarif-
25 riftabelle durch die Gebührenermittlungseinrichtung administriert, lässt sich die Tarifbestimmung durch Verwendung einer Tabelle einfach implementieren. Zudem ist durch das Administrieren gewährleistet, dass stets aktuelle Tarifmodelle zur Verfügung stehen.

30

~~Weitere Vorteile und Einzelheiten der Erfindung werden anhand~~
der einzigen Figur erläutert. Es zeigt die

Figur eine schematische Darstellung des Ablaufs gemäß einem Ausführungsbeispiel des erfindungsgemäßen Verfahrens.

5 In der Figur ist anhand einem Anwendungsszenario als ein Ausführungsbeispiel der Ablauf des erfindungsgemäßen Verfahrens dargestellt. Bei diesem Szenario sei angenommen, dass ein Dienstinutzer USER ein multimediafähiges Endgerät PC, beispielsweise einen Personal Computer, besitzt, sowie über ein
10 Guthabenkonto auf einem PREPAID-SERVER verfügt.

Alternativ oder gemäß dem Ausführungsbeispiel ergänzend kann der Dienstinutzer auch über ein Vergebührungssystem BILLING_CENTER, das eine Vergebührung am Ende eines Rechnungszyklus durch Rechnungsschreibung - d.h. durch Versenden
15 einer Rechnung RECHNUNG - umsetzt, verfügen, so dass die tatsächliche Zahlung nach Dienstleistung, d.h. "Post-paid", erfolgt.

20 Das erfindungsgemäße Verfahren kommt gemäß dem Szenario zum Einsatz, wenn der Dienstinutzer USER einen durch einen Dienstanbieter SERVICE-PROVIDER angebotenen Dienst, in diesem Beispiel ein auf dem Endgerät abspielbarer Video-Stream, in Anspruch nehmen will.

5 Dazu nimmt der Nutzer USER in einem ersten Schritt S1 über sein Endgerät PC eine Verbindung zu dem Dienstanbieter SERVICE-PROVIDER auf, wobei im Folgenden der Begriff Dienstanbieter SERVICE-PROVIDER vereinfachend für eine die Umsetzung der Dienstleistung realisierende Anordnung verwendet
30 wird. Über die im Allgemeinen aufgrund in beide Richtungen auszutauschender Daten bidirektionale Verbindung beauftragt der Nutzer USER den Dienstanbieter SERVICE-PROVIDER ihm diesen Video-Stream zu übermitteln, wobei der Ausführungszeitpunkt nachts sein soll, d.h. also nicht zum Anforderungszeitpunkt.
35

Im Rahmen dieses Auftrages werden zudem auch die Dienstleistung kennzeichnenden Daten, wie beispielsweise den Videotitel, und sich daraus ergebende Parameter, wie beispielsweise die Dauer des Video-Streams an den Dienstanbieter SERVICE-
5 PROVIDER übertragen.

Unter Nutzung dieser Daten sowie dem Ausführungszeitpunkt initiiert der Dienstanbieter SERVICE-PROVIDER in einem zweiten Schritt S2 eine Zahlungstransaktion, die, wie in e-/m-Commerce Systemen üblich, durch eine standardisierte Schnittstelle zur Abwicklung der Zahlung (Payment-Interface oder Payment-Server) PAYMENT-SERVER ausgeführt werden soll.
10

Da zu diesem Zeitpunkt die Daten noch keine Preisindikation enthalten, wird durch den Payment-Server PAYMENT-SERVER in einem dritten Schritt S3 eine Anfrage zur Gebührenbestimmung initiiert. Hierzu ist gemäß dem Ausführungsbeispiel eigens eine Gebührenermittlungseinrichtung (Rating-Server) RATING-SERVER vorgesehen, bei dem das aktuelle Tarifmodell des
15 Dienstanbieters SERVICE-PROVIDER, beispielsweise in Form einer Tabelle, hinterlegt ist. Auf die Anfrage des Payment-Servers PAYMENT-SERVER hin, erfolgt eine Preisbestimmung auf der Grundlage der zur Dienstanfordorderung gehörigen Daten sowie kundenspezifischer Daten, wie beispielsweise anfallende Nutzungsrabatte oder ein Treuebonus, wobei gemäß dem Szenario
20 des Ausführungsbeispiels der Dienstanbieter SERVICE-PROVIDER den Download von Video-Streams nachts günstiger anbietet, so dass eine entsprechende günstige Gebühr durch die Gebührenermittlungseinrichtung RATING-SERVER ermittelt wird.
25

Die ermittelte Höhe der Gebühr wird anschließend in einem vierten Schritt S4 an den Payment-Server PAYMENT-SERVER übermittelt und von diesem in einem fünften Schritt S5 direkt an
30 des Endgerät PC des Nutzers USER übermittelt und dort dem
35 Nutzer USER zur Anzeige gebracht.

Ist der Nutzer USER mit der Gebührenhöhe einverstanden, autorisiert er die Transaktion. D.h. er bestätigt seine im ersten Schritt S1 angeforderte Dienstleistung, so dass in einem sechsten Schritt S6, die zur Transaktion zugehörigen Daten in einer Datenbank des Payment-Servers PAYMENT-SERVER abgelegt werden sowie in einem siebten Schritt S7 durch den Payment-Server PAYMENT-SERVER dem Dienstanbieter SERVICE-PROVIDER eine Bestätigung übermittelt, die dem Dienstanbieter SERVICE-PROVIDER indiziert, dass die von ihm initiierte Zahlungstransaktion vom Nutzer USER autorisiert worden ist und die Daten im Payment-Server PAYMENT-SERVER abgelegt worden sind, so dass der Dienstanbieter SERVICE-PROVIDER seinerseits Vorbereitungen für die Bereitstellung des Dienstes zum gewünschten Zeitpunkt treffen kann.

Mit Erreichen des Ausführungszeitpunktes wird in einem achten Schritt S8 durch den Payment-Server PAYMENT-SERVER ein Abbuchen der zuvor ermittelten Gebühr versucht. Diese kann durch Belastung des Guthabenkontos PREPAID-SERVER oder alternativ bzw. ergänzend durch Rechnungsstellung (Post-paid) über ein Vergebührungssystem BILLING_CENTER erfolgen.

Ist der Abbuchungsvorgang erfolgreich, erhält in einem neunten Schritt S9 der Dienstanbieter SERVICE-PROVIDER eine Nachricht, mit der die Freigabe der Bereitstellung des Dienstes angezeigt wird, so dass in einem zehnten Schritt S10 der Videodownload durch das Endgerät PC des Nutzers USER erfolgen kann.

Ist der Abbuchungsvorgang im achten Schritt S8 über das Vergebührungssystem erfolgt, wird der Abrechnungsvorgang in einem elften Schritt S11 durch Versenden einer Rechnung RECHNUNG am Ende eines Rechnungszyklus, beispielsweise am Monatsende, abgeschlossen.

Alternativ zu dem beschriebenen Vorgang ist es auch denkbar, dass der Nutzer USER mit der Gebührenhöhe nicht einverstanden

ist. In diesem Fall könnte der Nutzer USER hierzu eine andere Ausführungszeit angeben. Denkbar ist es auch, dass dem Nutzer USER bereits im ersten Schritt S1 bei der Anforderung des Dienstes mehrere alternative Zeitpunkte mit den entsprechenden Gebühren bzw. das Tarifmodell des Diensteanbieters SERVICE-PROVIDER an sich zur Anzeige gebracht werden.

Die Erfindung soll nicht allein auf das beschriebene Beispiel beschränkt sein, sondern Variationen, beispielsweise in der Abfolge der diskutierten Verfahrensschritte, umfassen. Auch Variationen des Anordnungsszenarios sollen mit umfasst sein. So ist es beispielsweise denkbar dass der Payment-Server PAYMENT-SERVER die Gebührenermittlungseinrichtung RATING-SERVER umfasst, d.h. dass der Payment-Server PAYMENT-SERVER die durch die Funktionalität - die Verfahrensschritte - der Gebührenermittlungseinrichtung RATING-SERVER umsetzt. Auch ist es denkbar, dass der Payment-Server PAYMENT-SERVER und/oder die Gebührenermittlungseinrichtung RATING-SERVER Teil des Diensteanbieters SERVICE-PROVIDER sind.

Eine für die Kommunikation der Einheiten notwendige Infrastruktur wird, wie bei e-/m-Commerce Systemen üblich, beispielsweise durch ein Mobilfunknetz oder andere Kommunikationsnetze bereitgestellt, wobei dem Netzanbieter (Netzprovider) zumindest Teile der beschriebenen Anordnung, wie beispielsweise das Vergebührungssystem BILLING_CENTER oder das Guthabenkonto führende System PREPAID-SERVER, zugeordnet sind.

Patentansprüche

1. Verfahren zum Abrechnen einer kostenpflichtigen Nutzung von durch einen Dienstanbieter (SERVICE-PROVIDER) angebotenen Diensten durch ein Endgerät (PC) eines Dienstinutzers (USER), wobei zur Nutzung eines Dienstes durch eine Vergebührungseinrichtung (PAYMENT-SERVER) eine Gebühr ermittelt und eine Abbuchung der Gebühr von einem Guthabenkonto (PREPAID-SERVER, BILLING-CENTER des Dienstinutzers (USER) initiiert wird, d a -
10 d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass
a) zum Zeitpunkt der Anforderung eines Dienstes ein Zeitpunkt der Ausführung des Dienstes durch den Dienstinutzer festlegbar ist (S1),
b) das Abbuchen der Gebühr abhängig vom Ausführungszeitpunkt
15 erfolgt (S2..S11).

2. Verfahren nach Anspruch 1, d a d u r c h g e k e n n - z e i c h n e t, dass zum Anforderungszeitpunkt eine zum Ausführungszeitpunkt anfallende Höhe der Gebühr ermittelt
20 (S2..S4) und nach Festlegen des Ausführungszeitpunktes (S1) die Abbuchung der Gebühr zum Anforderungszeitpunkt initiiert wird.

3. Verfahren nach Anspruch 1, d a d u r c h g e k e n n - z e i c h n e t, dass nach Festlegen des Ausführungszeitpunktes (S1, S6 , S7) das Abbuchen der Gebühr zum Ausführungszeitpunkt (S8, S)) initiiert wird.
25

4. Verfahren nach Anspruch 3, d a d u r c h g e k e n n - z e i c h n e t, dass zum Anforderungszeitpunkt eine zum Ausführungszeitpunkt anfallende Höhe der Gebühr ermittelt wird
30 (S2..S4).

5. Verfahren nach Anspruch 3, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t, dass

- 5 a) zum Anforderungszeitpunkt vor Festlegen des Ausführungs-
zeitpunktes vom Endgerät (PC) zumindest eine erste
Dienstanforderungsnachricht an die Vergebührungseinrich-
tung (PAYMENT-SERVER) übermittelt wird (S2), wobei die
Dienstanforderungsnachricht neben den Dienst kennzeich-
nenden Parametern auch den Ausführungszeitpunkt enthält,
- 10 b) die Vergebührungseinrichtung (PAYMENT-SERVER) eine Er-
mittlung der Gebührenhöhe auf Grundlage des Ausführungs-
zeitpunktes und/oder der Parameter initiiert (S3, S4),
- c) die ermittelte Gebührenhöhe an das Endgerät übermittelt
und dem Dienstanutzer mit einer Aufforderung zur Eingabe
15 einer Bestätigung angezeigt wird (S5),
- d) bei einer Bestätigung seitens des Dienstanutzers der Aus-
führungszeitpunkt festgelegt (S6) und dies der Vergebüh-
rungseinrichtung übermittelt wird (S7),
- e) die Vergebührungseinrichtung (PAYMENT-SERVER) zum Ausfüh-
20 rungszeitpunkt eine Abbuchung der Gebühr vom Guthaben des
Dienstanutzers versucht (S8),
- f) bei erfolgreichem Versuch die Bereitstellung des Dienstes
durch den Dienstanbieter freigibt (S9).

25 6. Verfahren nach Anspruch 5, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t, dass

- d2) das eine Ablehnung des Ausführungszeitpunktes durch eine
Eingabe eines alternativen Ausführungszeitpunktes und/oder
Eingabe des alternativen Ausführungszeitpunktes erfolgt,
 - 30 e2) die Schritte a) bis c) mit dem alternativen Ausführungs-
zeitpunkt wiederholt werden.
-

7. Verfahren nach Anspruch 5 oder 6, d a d u r c h g e -
k e n n z e i c h n e t, dass die Vergebüßrungseinrichtung
(PAYMENT-SERVER) die Gebührenhöhe durch eine Gebührenermitt-
lungseinrichtung (RATING-SERVER) unter Berücksichtigung min-
5 destens eines Tarifmodells erfolgt (S3, S4).

8. Verfahren nach Anspruch 7, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t, dass zur Berücksichtigung des Tarifmodells
zumindest eine Tariftabelle durch die Gebührenermittlungsein-
10 richtung (RATING-SERVER) administriert wird.

Zusammenfassung

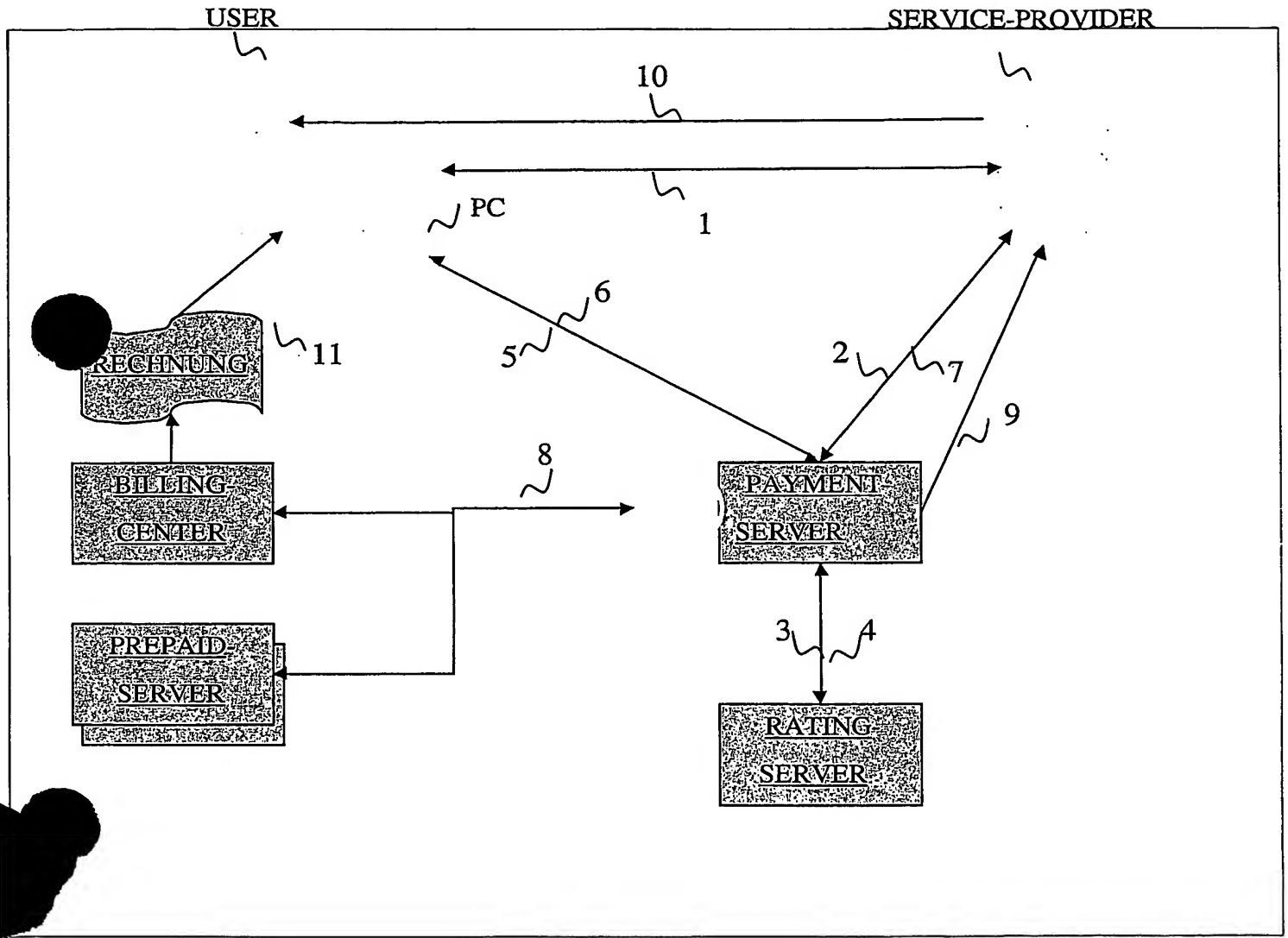
Verfahren zum Abrechnen einer kostenpflichtigen Nutzung von durch einen Dienstanbieter angebotenen Diensten

5

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Abrechnen einer kostenpflichtigen Nutzung von durch einen Dienstanbieter angebotenen Diensten durch ein Endgerät eines Dienstinutzers, wobei zur Nutzung eines Dienstes durch eine Vergebührungseinrichtung eine Gebühr ermittelt und eine Abbuchung der Gebühr von einem Guthabenkonto des Dienstinutzers initiiert wird, bei dem zum Zeitpunkt der Anforderung eines Dienstes ein Zeitpunkt der Ausführung des Dienstes durch den Dienstinutzers festlegbar ist, wobei das Abbuchen der Gebühr abhängig vom Ausführungszeitpunkt erfolgt.

15

Figur



FIG

Above and elsewhere in the present description the terms "an oxcarbazepine or derivative thereof" and "COX-2 inhibitor" include, as appropriate, pharmaceutically acceptable salts and esters thereof.

Particularly preferred compounds of formula V are those wherein R is methyl or ethyl; R₁ is chloro or fluoro; R₂ is hydrogen; R₃ is hydrogen, fluoro, chloro, methyl or hydroxy; R₄ is hydrogen; and R₅ is chloro, fluoro or methyl; pharmaceutically acceptable salts thereof; and pharmaceutically acceptable esters thereof.

A particularly preferred embodiment relates to the compounds of formula V wherein R is methyl or ethyl; R₁ is fluoro; R₂ is hydrogen; R₃ is hydrogen, fluoro or hydroxy; R₄ is hydrogen; and R₅ is chloro; pharmaceutically acceptable salts thereof; and pharmaceutically acceptable prodrug esters thereof.

Another particularly preferred embodiment of the invention relates to compounds of formula V wherein R is ethyl or methyl; R₁ is fluoro; R₂ is hydrogen or fluoro; R₃ is hydrogen, fluoro, ethoxy or hydroxy; R₄ is hydrogen or fluoro; and R₅ is chloro, fluoro or methyl; pharmaceutically acceptable salts thereof; and pharmaceutically acceptable prodrug esters thereof.

Further are said compounds wherein R is methyl or ethyl; R₁ is fluoro; R₂-R₄ are hydrogen or fluoro; and R₅ is chloro or fluoro; pharmaceutically acceptable salts thereof; and pharmaceutically acceptable prodrug esters thereof.

A further embodiment of the invention relates to the compounds of formula V wherein R is methyl or ethyl; R₁ is fluoro; R₂ is fluoro; R₃ is hydrogen, ethoxy or hydroxy; R₄ is fluoro; and R₅ is fluoro; pharmaceutically acceptable salts thereof; and pharmaceutically acceptable prodrug esters thereof.

Another embodiment of the invention relates to the compounds of formula V wherein R is methyl; R₁ is fluoro; R₂ is hydrogen; R₃ is hydrogen or fluoro; R₄ is hydrogen; and R₅ is chloro; pharmaceutically acceptable salts thereof; and pharmaceutically acceptable prodrug esters thereof.

Particularly preferred embodiments of the invention relate to compounds of formula V

(a) wherein R is methyl; R₁ is fluoro; R₂ is hydrogen; R₃ is hydrogen; R₄ is hydrogen; and R₅ is chloro; pharmaceutically acceptable salts thereof; and pharmaceutically acceptable prodrug esters thereof;

(b) wherein R is methyl; R₁ is fluoro; R₂ is hydrogen; R₃ is fluoro; R₄ is hydrogen; and R₅ is chloro; pharmaceutically acceptable salts thereof; and pharmaceutically acceptable prodrug esters thereof;

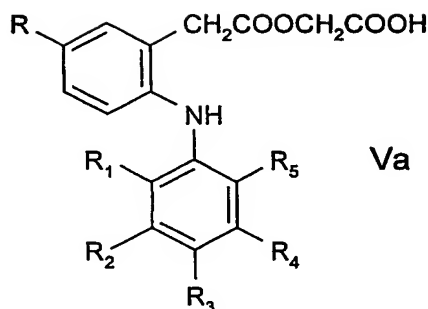
(c) wherein R is ethyl; R₁ is fluoro; R₂ is fluoro; R₃ is hydrogen; R₄ is fluoro; and R₅ is fluoro; pharmaceutically acceptable salts thereof; and pharmaceutically acceptable prodrug esters thereof; and

(d) wherein R is ethyl; R₁ is chloro; R₂ is hydrogen; R₃ is chloro; R₄ is hydrogen; and R₅ is methyl; pharmaceutically acceptable salts thereof; and pharmaceutically acceptable prodrug esters thereof.

Most preferably the COX-2 inhibitor of formula V is 5-methyl-2-(2'-chloro-6'-fluoroanilino)phenylacetic acid, or a salt or ester thereof.

Pharmaceutically acceptable prodrug esters of the compounds of formula V are ester derivatives which are convertible by solvolysis or under physiological conditions to the free carboxylic acids of formula V. Such esters are e.g. lower alkyl esters (such as the methyl or ethyl ester), carboxy-lower alkyl esters such as the carboxymethyl ester, nitrooxy-lower alkyl esters (such as the 4-nitrooxybutyl ester), and the like. Preferred prodrugs are the compounds of formula

Ia



wherein R and R₁-R₅ have meaning as defined hereinabove for compounds of formula V; and pharmaceutically acceptable salts thereof.

Compounds of formula V and Va and their synthesis are described in published international patent applications Nos. WO 99/11605 and WO 01/23346, the teachings of which are incorporated herein by reference.

Carbamazepine is alternatively known as 5H-dibenz(b,f)azepine-5-carboxamide, G-32883, Biston, Calepsin, Carbelan, Epitol, Finlepsin, Sirtal, Stazepine, Tegretal, Tegretol, Telesmin and Timonil. The carbamazepine derivatives for use in the invention are alternatively known: oxcarbazepine, GP-47680 and 10-oxo-10,11-dihydro-5H-dibenz(b,f)azepine-5-carboxamide (Trileptal[®]) and 10-hydroxy-10,11-dihydro-5H-dibenz(b,f)azepine-5-carboxamide, MHD or GP47779 respectively.

Monohydroxycarbamazepine (10-hydroxy-10,11-dihydro-carbamazepine), the main metabolite of the antiepileptic oxcarbazepine (Trileptal[®]) is well known from the literature [see for example Schuetz H. et al., Xenobiotica (GB), 16(8), 769-778 (1986)] and can be prepared synthetically starting from oxcarbazepine according to conventional methods.

Monohydroxycarbamazepine has been first disclosed in GB 1310120. The compound is indicated to be suitable for the treatment of psychosomatic disturbances, epilepsy, trigeminal neuralgia and cerebral spasticity.

Pharmacologically acceptable salts of carbamazepine, derivatives thereof and COX-2 inhibitors are preferably salts with bases, conveniently metal salts derived from groups Ia, Ib, IIa and IIb of the Periodic Table of the Elements, including alkali metal salts, e.g. potassium and especially sodium salts, or alkaline earth metal salts, preferably calcium or magnesium salts, and also ammonium salts with ammonia or organic amines.

The Agents of the Invention, i.e. the COX-2 inhibitor and the carbamazepine or derivative thereof are preferably used in the form of pharmaceutical preparations that contain the relevant therapeutically effective amount of each active ingredient (either separately or in combination) optionally together with or in admixture with inorganic or organic, solid or liquid, pharmaceutically acceptable carriers which are suitable for administration. The Agents of the Invention may be present in the same pharmaceutical compositions, though are preferably in separate pharmaceutical compositions. Thus the active ingredients may be administered at the same time (e.g. simultaneously) or at different times (e.g. sequentially) and over different periods of time, which may be separate from one another or overlapping.

The pharmaceutical compositions may be, for example, compositions for enteral, such as oral, rectal, aerosol inhalation or nasal administration, compositions for parenteral, such as intravenous or subcutaneous administration, or compositions for transdermal administration (e.g. passive or iontophoretic).

The particular mode of administration and the dosage may be selected by the attending physician taking into account the particulars of the patient, especially age, weight, life style, activity level, and disease state as appropriate

Preferably, both the COX-2 inhibitor and carbamazepine or derivative pharmaceutical compositions are adapted for oral or parenteral (especially oral) administration. Intravenous and oral, first and foremost oral, administration is considered to be of particular importance. Preferably the COX-2 inhibitor active ingredient is in oral form.

The dosage of COX-2 inhibitor administered is dependent on the species of warm-blooded animal (mammal), the body weight, age and individual condition, and on the form of administration. A unit dosage for oral administration to a mammal of about 50 to 70 kg may contain between about 5 and 1500 mg, e.g. from 100-1000 mg, preferably 200-800 mg of the active ingredient.

COX-2 inhibitor formulations in single dose unit form contain preferably from about 1% to about 90%, and formulations not in single dose unit form contain preferably from about 0.1% to about 20%, of the active ingredient. Single dose unit forms such as capsules, tablets or dragées contain e.g. from about 1mg to about 1500mg of the active ingredient.

COX-2 inhibitor formulations in single dose unit form contain preferably from about 1% to about 90%, and formulations not in single dose unit form contain preferably from about 0.1% to about 20%, of the active ingredient. Single dose unit forms such as capsules, tablets or dragées contain e.g. from about 1mg to about 1500mg of the active ingredient.

Similarly the dosage of carbamazepine or derivative administered is dependent on the species of warm-blooded animal (mammal), the body weight, age and individual condition, and on the form of administration. In general, the daily dosage of carbamazepine or derivative varies between about 3 mg/kg and about 20 mg/kg. Suitable unit dosage forms, such as dragées, tablets or suppositories, preferably contain 30-200mg of carbamazepine or derivative. Dosage units for oral administration preferably contain between 10% and 90% by weight of carbamazepine or derivative.

Pharmaceutical preparations for enteral and parenteral administration are, for example, those in dosage unit forms, such as dragées, tablets or capsules and also ampoules. They are prepared in a manner known *per se*, for example by means of conventional mixing, granulating, confectioning, dissolving or lyophilising processes. For example, pharmaceutical preparations for oral administration can be obtained by combining the active ingredient with solid carriers, where

appropriate granulating a resulting mixture, and processing the mixture or granulate, if desired or necessary after the addition of suitable adjuncts, into tablets or dragée cores.

Other orally administrable pharmaceutical preparations are dry-filled capsules made of gelatin, and also soft, sealed capsules made of gelatin and a plasticiser, such as glycerol or sorbitol. The dry-filled capsules may contain the active ingredient in the form of a granulate, for example in admixture with fillers, such as lactose, binders, such as starches, and/or glidants, such as talc or magnesium stearate, and, where appropriate, stabilisers. In soft capsules the active ingredient is preferably dissolved or suspended in suitable liquids, such as fatty oils, paraffin oil or liquid polyethylene glycols, it being possible also for stabilisers to be added.

Parenteral formulations are especially injectable fluids that are effective in various manners, such as intravenously, intramuscularly, intraperitoneally, intranasally, intradermally or subcutaneously. Such fluids are preferably isotonic aqueous solutions or suspensions which can be prepared before use, for example from lyophilised preparations which contain the active ingredient alone or together with a pharmaceutically acceptable carrier. The pharmaceutical preparations may be sterilised and/or contain adjuncts, for example preservatives, stabilisers, wetting agents and/or emulsifiers, solubilisers, salts for regulating the osmotic pressure and/or buffers.

Suitable formulations for transdermal application include an effective amount of the active ingredient with carrier. Advantageous carriers include absorbable pharmacologically acceptable solvents to assist passage through the skin of the host. Characteristically, transdermal devices are in the form of a bandage comprising a backing member, a reservoir containing the compound optionally with carriers, optionally a rate controlling barrier to deliver the active ingredient of the skin of the host at a controlled and predetermined rate over a prolonged period of time, and means to secure the device to the skin.

The following examples are intended to illustrate the invention and are not to be construed as being limitations thereon.

EXAMPLES**A. Formulation Examples****Example 1**

Table 1

Ingredient	Amount per 200 mg tablet batch (kg)
Core	
Granulation	
5-methyl-2-(2'-chloro-6'-fluoroanilino)phenylacetic acid drug substance	50**
Microcrystalline cellulose, NF (PH 101)	12.85
Lactose monohydrate, NF	11.65
Croscarmellose sodium, NF	1
Povidone, USP	4
Titanium dioxide, USP	2
Water, purified ***, USP	20.375
Extra-granular Phase	
Microcrystalline cellulose, NF (PH 102)	13
Croscarmellose sodium, NF	3
Titanium dioxide, USP	2
Magnesium stearate, NF	0.5
Coating	
Opadry white	2.801 ****
Opadry yellow	2.0 ****
Opadry red	0.4 ****
Opadry black	0.0504 ****
Water, purified ***, USP	29.758 ****

** The weight of drug substance is taken with reference to the dried substance (100 per cent) on the basis of the assay value (factorization). The difference in weight is adjusted by the amount of microcrystalline cellulose used.

*** Removed during processing.

**** Includes a 50 % excess for loss during the coating process.

Table 1, above, sets out the formula for a batch of approximately 250,000 immediate release film-coated tablets of 5-methyl-2-(2'-chloro-6'-fluoroanilino)-phenylacetic acid. To make the tablets, titanium dioxide is dispersed in water, followed by the addition of povidone and mixing for 20 minutes to make a povidone/titanium dioxide suspension. The drug substance, lactose, microcrystalline cellulose, and croscarmellose are mixed in a high shear mixer (e.g., a Collette Gral) for 5 minutes to form a drug mixture. The drug mixture is granulated in the high shear mixer with the povidone/titanium dioxide suspension. The suspension is pumped at a rate of 3 kg/min into the drug mixture. The resulting mixture is mixed an additional 90 seconds after all the suspension is added. The wet granulation is dried in a fluid bed dryer, using an inlet air temperature of 50 °C. The residual water target is 3.5 % (with a permissible range of 2.5 – 4.5 %). The dried granulation is passed through a screen using a mill (oscillator) and a 30 mesh screen. The previous steps are repeated to make a second granulation.

The extra-granular phase titanium dioxide is passed through a 60 mesh hand screen. The dry granulations are mixed with the extra-granular phase microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium and titanium dioxide in a twin shell mixer for 300 revolutions to form a penultimate mixture. Magnesium stearate is passed through a 60 mesh hand screen and is mixed with the penultimate mixture in a twin shell mixer for 50 revolutions to form a tableting mixture. The tableting mixture is pressed into tablets using a tablet press and oval punches.

The coating powders (Opadry) are mixed with purified water to make a 15 % w/w coating suspension. The tablets are film coated with the coating suspension in a coating pan using 60 °C to 75 °C inlet air temperature.

Table 2 sets out the contents of a 200 mg 5-methyl-2-(2'-chloro-6'-fluoroanilino)phenylacetic acid film-coated tablet.

Table 2

Ingredient	Theoretical amount [mg]	Function
Core		
5-methyl-2-(2'-chloro-6'- fluoroanilino)phenylacetic acid drug substance	200	Active substance
Microcrystalline cellulose (PH 101)	51.4	Filler
Lactose	46.6	Filler
Povidone	16	Binder
Titanium dioxide	8	Color
Croscarmellose sodium	4	Disintegrant
Water, purified *	Q.S.	Granulating liquid
Extragranular phase		
Microcrystalline cellulose (PH 102)	52	Filler
Croscarmellose sodium	12	Disintegrant
Titanium dioxide	8	Color
Magnesium stearate	2	Lubricant
Core weight	400	
Coating		
Opadry white (00F18296)	7.4676	Color
Opadry yellow (00F12951)	5.3312	Color
Opadry red (00F15613)	1.0668	Color
Opadry black (00F17713)	0.1344	Color

Ingredient	Theoretical amount [mg]	Function
Water, purified *	Q.S.	Coating solvent
Total weight	414	

* removed during processing

In addition, the tablet formulations may contain 5-methyl-2-(2'-chloro-6'-fluoroanilino)benzyl alcohol and/or 5-methyl-2-(2'-chloro-6'-fluoroanilino)benzoic acid in an amount between about 0.01 and 2% by weight, more specifically between about 0.1 and 1

Example 2

An alternative formulation is as set out in Table 3, with information about as percentage w/w, mg/dose, and kg/ 50,000 tablet batch.

(a) Table 3 Alternative formulation composition

% w/w	Ingredient	Mg/dose	Kg/batch
Granulation			
65.04	5-methyl-2-(2'-chloro-6'-fluoroanilino) phenylacetic acid drug substance	400.00	20.00
2.15	Croscarmellose sodium, NF (Ac-Di-Sol)	13.22	0.661
6.60	Povidone K30, USP	40.59	2.029
18.12	Purified water, USP*	Qs	Qs
Blending			
23.56	Microcrystalline Cellulose, NF (Avicel PH 102)	144.90	6.066
2.15	Croscarmellose sodium, NF (Ac-Di-Sol)	13.22	0.553
0.50	Magnesium Stearate, NF (vegetable source)	3.07	0.128
Film Coating			
84.46	Opadry, Global White 00F18296	15.2028	0.296637
14.03	Opadry, Global Red 00F15613	2.5254	0.049275
1.51	Opadry, Global Black 00F17713	0.2718	0.005303
	Purified Water, USP*	Qs	1.990218
Film Coated Tablet Weight		633.00	

*Does not appear in final product. Percentage of water added used for granulation based on the dry weight of drug substance and croscarmellose sodium.

The batch is granulated as described in Example 1. The granulation is dried to residual moisture (% LOD) of 1.79%. The formulation process is the same as for the development batches as described above, except for the additional step of coating with Opadry in a coating pan. The coating powders (Opadry) are mixed with purified water to make a 15 % w/w coating suspension. The tablets are film coated with the coating suspension in a coating pan using 60°C to 75°C inlet air temperature. Based on friability data, a target force of 18 KN (16 – 20 KN range) is used to

compress the remainder of the batch, resulting in acceptable friability (less than 0.5%) and the disintegration times of less than 5 mins. The ejection force is approximately 800 N throughout the compression run. This demonstrates that the blend is lubricated adequately. No picking/sticking is observed on the punch surfaces after 225 minutes. Thus, a smaller size tablet with high drug loading (65%) is achieved using a high shear granulation process, using 17 X 6.7 mm ovaloid tooling to get tablets with acceptable hardness and friability characteristics.

In addition, the tablet formulations may contain 5-methyl-2-(2'-chloro-6'-fluoroanilino)benzyl alcohol and/or 5-methyl-2-(2'-chloro-6'-fluoroanilino)benzoic acid in an amount between about 0.01 and 2% by weight, more specifically between about 0.1 and 1%.

Example 3

Wet granulated tablet composition

<u>Amount per tablet</u>	<u>Ingredient</u>
25 mg	COX-2 inhibitor
79.7 mg	Microcrystalline cellulose
79.7 mg	Lactose monohydrate
6 mg	Hydroxypropyl cellulose
8 mg	Croscarmellose sodium
0.6 mg	Iron oxide
1 mg	Magnesium stearate

Tablet dose strengths of between 5 and 125 mg can be accommodated by varying total weight, and the ratio of the first three ingredients. Generally it is preferable to maintain a 1:1 ratio for microcrystalline cellulose: lactose monohydrate.

Example 4

Hard gelatine capsule composition

<u>Amount per capsule</u>	<u>Ingredient</u>
25 mg	COX-2 inhibitor

37 mg Microcrystalline cellulose
 37 mg Lactose anhydrate
 1 mg Magnesium stearate
 1 capsule Hard gelatin capsule

Capsule dose strengths of between 1 and 50 mg can be accommodated by varying total fill weight, and the ratio of the first three ingredients. Generally it is preferable to maintain a 1:1 ratio for microcrystalline cellulose:lactose monohydrate.

Example 5

Oral solution

Amount per 5mL Ingredient

50 mg COX-2 inhibitor
 to 5 mL with Polyethylene oxide 400

Example 6

Intravenous infusion

Amount per 200 mL dose Ingredient

1 mg COX-2 inhibitor
 0.2 mg Polyethylene oxide 400
 1.8 mg Sodium chloride
 to 200 mL Purified water

Example 7:

Oxcarbazepine Formulations

Tablet core	[mg]	[mg]
TRILEPTAL AS (oxcarbazepine)	300.0	600.0

extra fine		
Cellulose HPM 603	8.4	16.8
Microcrystalline Cellulose	65.6	131.2
Colloidal anhydrous silica	1.6	3.2
Magnesium stearate	4.4	8.8
Crosspovidone	20.0	40.0
Core Weight	400.0	800.0

Coating		
Cellulose HPM 603	7.351	11.946
Iron(II) oxide (yellow) 17268	0.499	0.811
Polyethylene glycol (PEG) 8000	1.331	2.162
Talcum	5.323	8.649
Titanium dioxide	1.497	2.432
Coating Weight	16.000	26.000

Oxcarbazepine, cellulose HPM 603 (binder) and a portion (approximately half) of the microcrystalline cellulose (binder, filler, disintegration-promoting excipient) are mixed in a mixer, preferably in a high-speed mixer, e.g. DIOSNA, LOEDIGE, FIELDER or GLATT. Water is added to the mixture and the mixture kneaded, preferably in a high-speed mixer until an adequate consistency is achieved. Alternatively, the HPM 603 may be dissolved in the water, beforehand. The mixture is formed into wet granules using an ALEXANDER Reibschneider, QUADRO-COMILL and the granules dried in a fluidised bed (AEROMATIC, GLATT). The remainder of the microcrystalline cellulose is added together with AEROSIL 200 (flow conditioner) and crospovidone (disintegrator) to the dry granules followed by mixing in a comminuter (FREWITT, QUADRO-COMILL, FITZMILL). Finally, magnesium stearate (lubricant) is added with mixing (STOECKLIN container mixer, VRIECO mixer). Alternatively, the lubricant may be added directly to the comminuted material. The final mixture is compressed to form TRILEPTAL tablets (eccentric press, rotary press: KILIAN, KORSCH, FETTE, MANESTY).

The tablets are coated with an aqueous preparation consisting of cellulose HPM 603 (film former), iron oxide yellow 17268 (pigment), PEG 8000 (plasticiser for the film former), talcum (anti-adhesive agent, covering agent) and titanium dioxide (covering agent) in a rotating coating pan (ACCELA-COTA, GLATT, DRIACOATER, DUMOULIN). Alternatively, it is possible to use, for example, fluidised-bed or air-suspension apparatus for the coating process (AEROMATIC, GLATT, FREUND, HUETTLIN).

Example 8

An alternative formulation is as set out in Table 5, with information about as percentage w/w, mg/dose, and kg/ 50,000 tablet batch.

Example 1	(mg)	(mg)	(mg)
Tablet Core:			
Oxcarbazepine	150	300	600
Avicel PH 102	32,8	65,6	131,2
Cellulose HPM 603	4,2	8,4	16,8
Polyvinylpyrrolidone	10	20	40
Aerosil 200	0,8	1,6	3,2
Magnesium stearate	2,2	4,4	8,8
	200	400	800

Coating:

Polyethylene glycol (PEG) 8000	0,832	1,331	2,162
Cellulose HPM 603	4,595	7,352	11,947
Talcum	3,327	5,323	8,649

Titanium Dioxide	0,935	1,496	2,431
Iron oxide, yellow	0,312	0,499	0,81
	10	16	26
Total	210	416	826

Mix the TRILEPTAL, cellulose HPM 603 (binder) and AVICEL PH 102 (binder, filler, disintegration-promoting excipient) in a mixer, preferably in a high-speed mixer (DIOSNA, LOEDIGE, FIELDER, GLATT etc.). Add water as granulation liquid to the mixture, and knead in a mixer, preferably a high-speed mixer, until an adequate consistency is achieved. Alternatively, the binder cellulose HPM may be dissolved in the granulation liquid, water, beforehand. Granulate the wet granules using a suitable device (ALEXANDER Reibschneider, QUADRO-COMILL) and dry in a fluidised bed (AEROMATIC, GLATT). Add AVICEL PH 102, AEROSIL 200 (flow conditioner) and polyvinylpyrrolidone PXL (disintegrator) to the dry granules and comminute and mix in a comminuter (FREWITT, QUADRO-COMILL, FITZMILL). Finally, add magnesium stearate (lubricant) and mix (STOECKLIN container mixer, VRIECO mixer). Alternatively, the lubricant may be added directly to the comminuted material. Compress the final mixture to form TRILEPTAL tablets (eccentric press, rotary press: KILIAN, KORSCH, FETTE, MANESTY).

Coat the tablets with an aqueous preparation consisting of cellulose HPM 603 (film former), iron oxide yellow 17268 (pigment), PEG 8000 (plasticiser for the film former), talcum (anti-adhesive agent, covering agent) and titanium dioxide (covering agent) in a rotating coating pan (ACCELA-COTA, GLATT, DRIACOATER, DUMOULIN). Alternatively, it is possible to use, for example, fluidised-bed or air-suspension apparatus for the coating process (AEROMATIC, GLATT, FREUND, HUETTLIN).

Example 9:

A typical oral solution of oxcarbazepine comprises (% expressed in mass/volume):

Oxcarbazepine, micronized, fine)	1 to 20%	(e.g. TRILEPTAL/AS, extra
Avicel RC 591	0.1 to 1.9%	
Methylparaben	0.01 to 1%	
Polyethylene glycol 400 monostearate	0.01 to 1%	
Propylene glycol (1,2-propanediol), dist.	0.5 to 10%	
Propylparaben	0.005 to 0.5%	
Saccharin sodium, cryst.	0.005 to 0.5 %	
Sorbic acid	0.005 to 0.5 %	
Sorbitol solution (non crystallizing)	10 to 40%	
Ascorbic acid	0.1 to 10%	
Water, purified	40 to 85%	
Yellow plum-lemon aroma	0 to 15%	

Example 10:

Parenteral Formulation with oxcarbazepine or a derivative thereof of formula I: Oxcarbazepine or a derivative thereof is dissolved under a nitrogen blanket with stirring at 60- 80° C. in water for injection (WFI) at a concentration of 2.5 mg/ml. After cooling to room temperature anhydrous glucose for injection is added and dissolved by stirring under nitrogen purging to obtain a 4.75% concentration glucose in water. After filtration through 0.22 micrometer pore size filter, the solution is purged with nitrogen, filled in glass vials (class II quality), sealed with a rubber closure and alu-cap and sterilized by autoclaving at 121° C. for 15 minutes.

The vials are stable and clear of coloured particles for at least two years at 2-8° C.

Example 11:

Alternative parenteral Formulation with oxcarbazepine or a derivative thereof of formula I: Oxcarbazepine or a derivative thereof dissolved with stirring at 60-80° C. in WFI at a concentration of 2.5 mg/ml. After cooling to room temperature glucose for injection (anhydrous) is added and dissolved by stirring to obtain a 4. 75% concentration of glucose in water. After filtration through 0.22 micrometer pore size filter, the solution is filled in glass vials, sealed with a rubber closure and alu-cap and sterilized by autoclaving at 121° C. for 15 minutes.

The vials are stable and clear of coloured particles for at least three months at 2-8° C.

Example 12:

Alternative parenteral Formulation with oxcarbazepine or a derivative thereof of formula I:

Oxcarbazepine or a derivative thereof is dissolved under a nitrogen blanket by stirring at 60- 80° C. in WFI at a concentration of 2.5 mg/ml. After cooling to room temperature sodium chloride is added and dissolved with stirring under nitrogen purging to obtain a 0.9% concentration of sodium chloride in water. After filtration through 0.22 micrometer pore size filter, the solution is purged with nitrogen, filled in glass vials, sealed with a rubber closure and alu-cap and sterilized by autoclaving at 121° C. for 15 minutes.

The vials are inspected after three months storage at 2-8° C. and show the presence of red coloured particles.

Example 13:

Alternative parenteral Formulation with oxcarbazepine or a derivative thereof of formula I:

Oxcarbazepine or a derivative thereof is dissolved with stirring at 60-80° C. in WFI at a concentration of 2.5 mg/ml. After cooling to room temperature sodium chloride is added and dissolved by stirring to obtain a 0.9% concentration of sodium chloride in water. After filtration through 0.22 micrometer pore size filter, the solution is filled in glass vials, sealed with a rubber closure and alu-cap and sterilized by autoclaving at 121° C. for 15 minutes. The solutions in the vials show within six weeks storage at 2-8° C. the presence of red coloured particles.

Example 14:

Carbamazepine formulations:

Core

Carbamazepine – water free (Tegretol®)	200	mg
Microcrystalline Cellulose (Avicel® – FMC – Corporation Philadelphia)	20	mg
<hr/>		
Hydroxypropylmethyl cellulose (Pharmacoat® 603 – Shin-Etsu Chem. Co. – Tokyo)	12,5	mg
Vinylpyrrolidone/Vinylacetate-60:40-Copolymers (Kollidon® VA 64 – BASF Ludwigshafen)	80	mg

Polyethylenglycol (MG:5 x 10 ⁶ -Polyox® - Coagulant – Union Carbide)	80	mg
Sodium chloride (purest)	80	mg
Sodium laurylsulfate	6	mg
Magnesium stearate	11,5	mg
	=	490 mg

Coating

Cellulose acetate (32,0)	16	mg
Cellulose acetate (39,8)	20	mg
Polyethylenglycol 4000	4	mg
	=	40 mg
<hr/>		
Total weight		530 mg

Alternative Formulation:**Core**

Carbamazepine – water free (Tegretol®)	200	mg
Microcrystalline cellulose (Avicel® – FMC – Corporation Philadelphia)	20	mg
Hydroxypropylmethyl cellulose (Pharmacoat® 603 – Shin-Etsu Chem. Co. – Tokyo)	13	mg
Vinylpyrrolidone/Vinylacetate-60:40-Copolymers (Kollidon® VA 64 – BASF Ludwigshafen)	80	mg
Hydroxyethyl cellulose (Tylose H 4000 PHA)	80	mg
Glucose (purest)	90	mg
Sodium laurylsulfate	7	mg
Magnesium stearate	10	mg
	=	500 mg

Coating

Cellulose acetate (32,0)	16	mg
Cellulose acetate (39,8)	20	mg

Polyäthylenglycol 4000	4	mg	
	=		40 mg
Total weight			540 mg

Alternative Formulation:**Core**

Carbamazepine – water free (Tegretol®)	200	mg	
Microcrystalline cellulose (Avicel® – FMC – Corporation Philadelphia)	20	mg	
Hydroxypropylmethylcellulose (Pharmacoat® 603 – Shin-Etsu Chem. Co. – Tokyo)	12,5	mg	
Vinylpyrrolidon/Vinylacetate-60:40-Copolymeres (Kollidon® VA 64 – BASF Ludwigshafen)	81,3	mg	
Polyethylenglycol (MG:5 x 10 ⁶ -Polyox® - Coagulant – Union Carbide)	80	mg	
Sodium lauryl sulfate	6	mg	
Magnesium stearate	10,2	mg	
	=		410 mg

Coating

Cellulose acetate (32,0)	16	mg	
Cellulose acetate (39,8)	20	mg	
Polyethylenglycol 4000	4	mg	
	=		40 mg

Total weight	450 mg
--------------	--------

Alternative Formulation:**Core**

Carbamazepine – water free (Tegretol®)	200	mg
Hydroxypropylmethyl cellulose (Pharmacoat® 603 –		

Shin-Etsu Chem. Co. – Tokyo)	25	mg	
Hydroxyethyl cellulose (Natrosol® - 250L – Hercules)	25	mg	
Hydroxyethyl cellulose (Natrosol® - 250H)	25	mg	
Mannit	215	mg	
Sodium lauryl sulfate	5	mg	
Magnesium stearat	5	mg	
		=	500 mg

Coating

Cellulose acetate (32,0)	18,9	mg	
Cellulose acetate (39,8)	2,9	mg	
Hydroxypropylmethyl cellulose 15 CPS	2,1	mg	
Polyethylenglycol 8000	2,1	mg	
		=	26 mg
<hr/>			
Total weight			526 mg

Example 14 **Treatment of Patients****Assumptions:**

- 1) Two formulations : 200 mg Prexige plus 300 mg Trileptal
 200 mg Prexige plus 600 mg Trileptal
- 2) b.i.d. dosing
- 3) limited titration
- 4) effective dose Trileptal = 900 - 1200 mg/day
 effective dose Prexige = 400 mg/day
- 5) sample size would have to estimated by a statistician
- 6) trial timeline is set up to achieve POC but possibly not statistical significance

Design: double-blind, placebo-controlled, parallel group, multicenter

Duration: 4 to 6 weeks including screening

Patient population:

inclusion criteria - male or female \geq to 18 years old

- low back pain (below T6 and above gluteal fold) that may radiate to leg
- pain lasting more than three months
- pain present on five out of seven days
- VAS score \geq to 40 mm on four of the last seven days
- comprehensive history and physical examination including focused neurological examination

exclusion criteria - unstable spinal segment

- progressive neurological deficits
- excluded drugs: all other NSAIDs, opioids, TCAs, AEDs, oral steroids except for treatment of asthma or skin conditions, steroid injections
- other pain conditions that may interfere with assessment of the low back pain
- patients previously treated with either Prexige or Trileptal
- patients with hypersensitivity to carbamazepine, oxcarbazepine or lumiracoxib and other non-steroidal anti-inflammatories including aspirin
- patients with active disability compensation claims or any litigation related to their radiculopathic pain.

Variables:

primary efficacy variable - VAS

secondary efficacy variables - responder rate, sleep assessment, SF-36, POMS, assessment of back mobility and low-back pain specific QOL

Suggested visit schedule:

visit 1 (day -14 to day - 1)	screening
visit 2 (day 1)	randomization, titration and treatment
visit 3 (day 21)	withdrawal
visit 4 (day 28)	final visit

The withdrawal phase can be eliminated to give 4 weeks total treatment (1 week titration, 3 weeks maintenance).

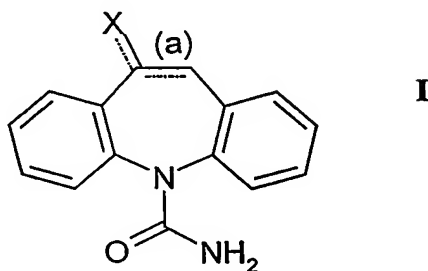
Titration and maintenance dosing schedule:

Day	AM Dose ^a	PM Dose ^a	Total Daily Doses ^a
1	0	200/300	200/300
2	200/300	200/300	400/600
3	200/300	200/300	400/600
4	200/300	200/600	400/900
5	200/300	200/600	400/900
6	200/600	200/600	400/1200
7-21	200/600	200/600	400/1200
22-28	0	0	0

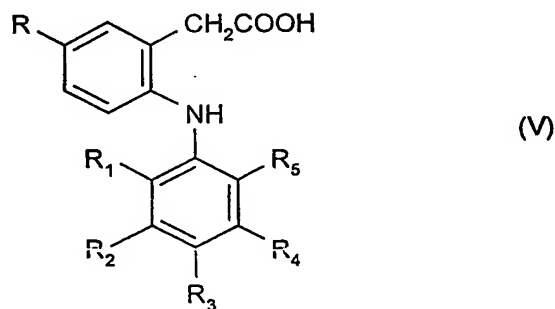
^aexpressed as mg Prexige/mg Trileptal

CLAIMS

1. A pharmaceutical composition for treatment of pain, which comprises in combination oxcarbazepine or derivative thereof of formula I



wherein X is =O, -OH or H, the bond between the azepine ring and X' being a double bond when X is =O and a single bond when X is -OH or H and the bond a of the azepine ring being a single bond when X is =O or -OH and a double bond when X' is H, and a COX-2 inhibitor of formula V



wherein R is methyl or ethyl;

R₁ is chloro or fluoro;

R₂ is hydrogen or fluoro;

R₃ is hydrogen, fluoro, chloro, methyl, ethyl, methoxy, ethoxy or hydroxy;

R₄ is hydrogen or fluoro; and

R₅ is chloro, fluoro, trifluoromethyl or methyl;

----- for simultaneous, sequential or separate use: -----

2. Use of a COX-2 inhibitor of formula V as defined in claim 1 for the preparation of a medicament, for use in combination with oxcarbazepine or derivative thereof of formula I as defined in claim 1, for treatment of pain.
3. Use of oxcarbazepine or derivative thereof of formula I as defined in claim 1, for the preparation of a medicament for use in combination with a COX-2 inhibitor of formula V as defined in claim 1 for treatment of pain.
4. A method of treating a patient suffering from pain comprising administering to the patient an effective amount of oxcarbazepine or derivative thereof of formula I as defined above, and an effective amount of a COX-2 inhibitor of formula V as defined in claim 1.
5. A package comprising oxcarbazepine or derivative thereof of formula I as defined in claim 1, together with instructions for use in combination with a COX-2 inhibitor of formula V as defined in claim 1 for treatment of pain, or
a package comprising a COX-2 inhibitor of formula V as defined in claim 1 together with instructions for use in combination with oxcarbazepine or derivative thereof of formula I as defined in claim 1, for treatment of pain.
6. A composition method, use or package according to any one of the preceding claims in which the COX-2 inhibitor is 5-methyl-2-(2'-chloro-6'-fluoroanilino)phenylacetic acid, or a pharmaceutically acceptable salt or ester thereof.
7. A composition method, use or package according to any one of claims 1 to 6 in which the carbamazepine derivative is oxcarbazepine.
8. A composition method, use or package according to any one of claims 1 to 6 in which the carbamazepine derivative is 10-hydroxy-10,11-dihydro-5H-dibenz(b,f)azepine-5-carboxamide.

ABSTRACT

ORGANIC COMPOUNDS

A pharmaceutical composition for treatment of pain, comprises in combination carbamazepine or derivative thereof as defined and a COX-2 inhibitor as defined for simultaneous, sequential or separate use. Also provided is a method of treating a patient suffering from pain, comprising administering to the patient an effective amount of carbazmaepine or derivative thereof as defined and an effective amount of a COX-2 inhibitor as defined.